

Notice : information de l'utilisateur

Remergon SolTab 15 mg comprimés orodispersibles **Remergon SolTab 30 mg comprimés orodispersibles** **Remergon SolTab 45 mg comprimés orodispersibles**

mirtazapine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Remergon SolTab et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Remergon SolTab
3. Comment prendre Remergon SolTab
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Remergon SolTab
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Remergon SolTab et dans quels cas est-il utilisé ?

Remergon SolTab fait partie d'un groupe de médicaments appelés **antidépresseurs**.

Remergon SolTab est utilisé pour traiter la maladie dépressive chez l'adulte.

Remergon SolTab doit être pris pendant 1 à 2 semaines avant d'agir. Après 2 à 4 semaines, vous pourrez commencer à vous sentir mieux. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 à 4 semaines. Vous trouverez plus d'informations dans la rubrique 3 «Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux ?».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Remergon SolTab ?

Ne prenez jamais Remergon SolTab

- si vous êtes allergique à la mirtazapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Dans ce cas vous devez contacter votre médecin dès que possible avant de prendre Remergon SolTab.
- si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des deux semaines précédentes) des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Remergon SolTab.

Informez votre médecin avant de prendre Remergon SolTab:

Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Remergon SolTab.

Enfants et adolescents

Remergon SolTab ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car l'efficacité n'a pas été démontrée. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentatives de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Remergon SolTab à des patients de moins de 18 ans, si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Remergon SolTab à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Remergon SolTab par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Remergon SolTab n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge. De plus, une prise de poids significative a été plus souvent observée dans cette tranche d'âge traitée par Remergon SolTab que chez les adultes.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois songer à vous faire du mal ou à vous donner la mort. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament peut prendre du temps pour agir, généralement 2 semaines mais parfois plus. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé ;
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

→ Si vous songez à vous faire du mal ou à vous donner la mort, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Faites également particulièrement attention avec Remergon SolTab

- Si vous avez actuellement ou si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes :
 - Si vous ne l'avez pas déjà fait, parlez à votre médecin de ces affections avant de prendre Remergon SolTab.
 - **convulsions** (épilepsie). Si vous développez des crises convulsives ou que leur fréquence augmente, arrêtez de prendre Remergon SolTab et contactez immédiatement votre médecin ;
 - **affections hépatiques**, y compris une jaunisse. Si une jaunisse apparaît, arrêtez de prendre Remergon SolTab et contactez immédiatement votre médecin ;
 - **maladie du rein** ;
 - **maladie du cœur** ou **tension artérielle basse** ;
 - **schizophrénie**. Si des symptômes psychotiques, tels que des idées paranoïdes, deviennent plus fréquents ou s'aggravent, contactez tout de suite votre médecin ;
 - **psychose maniaco-dépressive** (alternance de périodes d'exaltation /d'hyperactivité et d'humeur dépressive). Si vous commencez à vous sentir exalté(e) ou surexcité(e), arrêtez de prendre Remergon SolTab et contactez immédiatement votre médecin ;
 - **diabète** (il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques) ;
 - **maladie de l'œil**, telle qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) ;
 - **difficulté à uriner**, pouvant être due à une augmentation du volume de la prostate.
 - **Certains types de maladie cardiaque** qui peuvent modifier votre rythme cardiaque, une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque ou la prise de certains médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque.

- Si vous développez des signes d'infection, tels qu'une fièvre élevée inexpliquée, des maux de gorge ou des ulcérations de la bouche :
→ Arrêtez de prendre Remergon SolTab et contactez immédiatement votre médecin pour un examen sanguin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être des signes d'une altération de la production des cellules sanguines par la moelle osseuse. Bien que rares, ces symptômes apparaissent le plus souvent après 4 à 6 semaines de traitement.
- Si vous êtes une personne âgée. Il se peut que vous soyez plus sensible aux effets secondaires des antidépresseurs.
- Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés dans le cadre de la prise de Remergon SolTab. Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4 en lien avec ces réactions cutanées graves.
Si vous avez déjà développé une réaction cutanée grave, il conviendra de ne pas redémarrer un traitement par Remergon SolTab.

Autres médicaments et Remergon SolTab

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Remergon SolTab en association avec :

- **des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)**. Ne prenez pas non plus Remergon SolTab pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt d'un traitement par des IMAO. Si vous arrêtez de prendre Remergon SolTab, ne prenez pas non plus d'IMAO pendant les deux semaines qui suivent.
Les IMAO comprennent notamment le moclobémide, la tranylcypromine (tous deux des antidépresseurs) et la sélégiline (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Faites attention si vous prenez Remergon SolTab en association avec :

- **des antidépresseurs tels que ISRS, venlafaxine et L-tryptophane ou des triptans** (utilisés pour traiter la migraine), **du tramadol** (un antalgique), **du linézolide** (un antibiotique), **du lithium** (utilisé pour traiter certaines affections psychiatriques), **du bleu de méthylène** (utilisé pour traiter les taux élevés de méthémoglobine dans le sang) **et des préparations à base de millepertuis – Hypericum perforatum** (remède à base de plante utilisé dans la dépression). Dans de très rares cas, Remergon SolTab seul ou en association avec ces médicaments peut induire ce qu'on appelle un syndrome sérotoninergique. Les symptômes de ce syndrome sont, entre autres, fièvre inexpliquée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, amplification des réflexes, impatience musculaire, sautes d'humeur et perte de connaissance. Si vous ressentez plusieurs de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin ;
- **l'antidépresseur néfazodone**. Il peut augmenter la quantité de Remergon SolTab dans votre sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de Remergon SolTab, ou, à l'arrêt de la néfazodone, de l'augmenter de nouveau ;
- **des médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie**, tels que les benzodiazépines ;
des médicaments contre la schizophrénie, tels que l'olanzapine ;
des médicaments contre les allergies, tels que la cétirizine ;
des médicaments contre les fortes douleurs, tels que la morphine.
Utilisé en association avec ces médicaments, Remergon SolTab peut accentuer les somnolences causées par ces derniers.
- **des médicaments contre les infections** : médicaments contre les infections bactériennes (tels que l'érythromycine), contre les infections fongiques (tels que le kétoconazole) et contre les infections par le VIH / SIDA (tels que les inhibiteurs de protéase du VIH) et **des médicaments contre les ulcères gastriques** (tels que la cimétidine).

Utilisés en association avec Remergon SolTab, ces médicaments peuvent augmenter la quantité de Remergon SolTab dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose de Remergon SolTab, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de l'augmenter de nouveau.

- **des médicaments contre l'épilepsie**, tels que la carbamazépine et la phénytoïne ; et **des médicaments contre la tuberculose**, tels que la rifampicine.
Utilisés en association avec Remergon SolTab, ces médicaments peuvent diminuer la quantité de Remergon SolTab dans votre sang. Si vous prenez ces médicaments, informez-en votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter la dose de Remergon SolTab, ou, à l'arrêt de ces médicaments, de la diminuer de nouveau.
- **des médicaments pour empêcher le sang de coaguler**, tels que la warfarine.
Remergon SolTab peut augmenter les effets de la warfarine sur le sang. Si vous prenez ce médicament, informez-en votre médecin. En cas d'utilisation concomitante des deux médicaments, une surveillance attentive de votre sang par un médecin est recommandée.
- **Des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque tels que** certains antibiotiques et certains antipsychotiques.

Remergon SolTab avec des aliments et de l'alcool

Il se peut que vous vous sentiez somnolent si vous consommez de l'alcool pendant votre traitement par Remergon SolTab.

Il vous est recommandé de ne pas boire d'alcool.

Vous pouvez prendre Remergon SolTab accompagné ou non de nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience liée à l'utilisation de Remergon SolTab, bien que limitée chez la femme enceinte, ne montre pas d'augmentation du risque. Cependant, des précautions doivent être prises en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Si vous prenez Remergon SolTab jusqu'à la naissance ou peu avant, votre nouveau-né devra être surveillé à la recherche de possibles effets indésirables.

En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPNN), provoquant une respiration plus rapide du bébé et un teint bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance du bébé. Si cela se produit chez votre bébé vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Remergon SolTab peut affecter votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que vos capacités ne sont pas altérées avant de conduire ou d'utiliser une machine. Si votre médecin a prescrit Remergon SolTab à un patient de moins de 18 ans, assurez-vous que sa concentration et sa vigilance ne sont pas affectées avant d'emprunter la circulation (par exemple à bicyclette).

Remergon SolTab comprimés orodispersibles contiennent du saccharose

Les comprimés orodispersibles de Remergon SolTab contiennent des sphères de sucre contenant du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Remergon SolTab comprimés orodispersibles contiennent de l'aspartame, une source de phénylalanine

Ce médicament contient de l'aspartame, une source de phénylalanine. Chaque comprimé orodispersible de 15 mg contient 4,65 mg d'aspartame. Chaque comprimé orodispersible de 30 mg contient 9,3 mg d'aspartame. Chaque comprimé orodispersible de 45 mg contient 13,95 mg d'aspartame. Ceci peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une

maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Remergon SolTab comprimés orodispersibles contiennent du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Remergon SolTab ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifier auprès de votre médecin en cas de doute.

Quelle dose prendre ?

La dose de départ recommandée est de 15 ou 30 mg par jour. Votre médecin peut vous conseiller d'augmenter la dose après quelques jours jusqu'à celle qui sera la plus adaptée à votre cas (entre 15 et 45 mg par jour). La posologie est généralement la même quel que soit l'âge. Cependant, si vous êtes une personne âgée ou si vous avez une maladie rénale ou du foie, votre médecin pourra être amené à adapter la dose.

Quand prendre Remergon SolTab ?

→ Prenez Remergon SolTab chaque jour à la même heure.

Il est préférable de prendre Remergon SolTab en une dose unique au coucher. Cependant, votre médecin pourra vous suggérer de diviser la dose de Remergon SolTab – une fois le matin et une fois le soir au coucher. La dose la plus élevée doit être prise au coucher.

Prenez le comprimé orodispersible comme suit:

Prenez les comprimés par voie orale.

1. N'écrasez pas le comprimé orodispersible

Afin d'éviter d'écraser le comprimé orodispersible, ne le poussez pas à travers l'alvéole (Figure A).

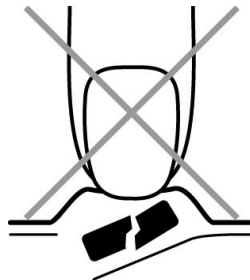


Fig. A.

2. Détachez une alvéole

Chaque plaquette thermoformée contient 6 alvéoles de comprimés, séparées par des perforations. Détachez une alvéole en suivant les pointillés. (Figure 1).

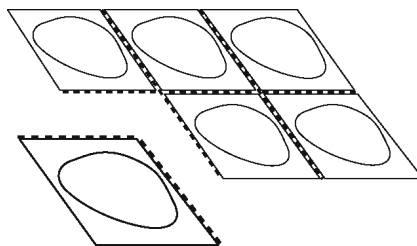


Fig. 1.

3. Soulevez la feuille de protection

Soulevez la feuille de protection avec précaution, en commençant par le coin indiqué par la flèche (Figures 2 et 3).

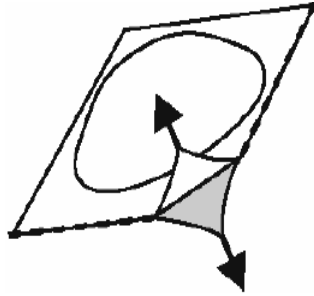


Fig. 2.

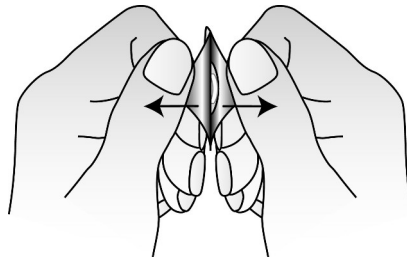


Fig. 3.

4. Sortez le comprimé orodispersible

Sortez le comprimé orodispersible avec des mains sèches et placez-le sur la langue. (Figure 4).



Fig. 4.

Il fondra rapidement et pourra être avalé sans eau.

Quand pouvez-vous espérer commencer à vous sentir mieux

Habituellement, Remergon SolTab commence à agir après 1 à 2 semaines et vous pourrez commencer à vous sentir mieux après 2 à 4 semaines.

Il est important que, pendant les premières semaines de traitement, vous parliez à votre médecin des effets de Remergon SolTab:

→ 2 à 4 semaines après avoir commencé à prendre Remergon SolTab, parlez à votre médecin de la façon dont le médicament a agi sur vous.

Si vous ne vous sentez toujours pas mieux, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus élevée.

Dans ce cas, consultez de nouveau votre médecin 2 à 4 semaines plus tard.

Habituellement, vous devrez prendre Remergon SolTab pendant 4 à 6 mois après la disparition de vos symptômes dépressifs.

Si vous avez pris plus de Remergon SolTab que vous n'auriez dû

→ Si vous ou une autre personne avez pris trop de Remergon SolTab, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets les plus probables d'un surdosage de Remergon SolTab (quand il n'est pas associé à d'autres médicaments ni à l'alcool) sont une **somnolence, une désorientation et une augmentation de la fréquence cardiaque**.

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des modifications du rythme cardiaque (battements du cœur rapides, irréguliers) et/ou des évanouissements qui peuvent être les signes d'une maladie potentiellement mortelle connue sous le nom de torsade de pointe.

Si vous oubliez de prendre Remergon SolTab

Si vous devez prendre votre dose en **une prise par jour**:

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Sautez-la simplement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous devez prendre votre dose en **deux prises par jour**:

- Si vous avez oublié de prendre votre dose du matin, prenez-la simplement en même temps que votre dose du soir.
- Si vous avez oublié de prendre votre dose du soir, ne la prenez pas avec votre dose du matin suivante ; sautez-la et poursuivez votre traitement en prenant les doses habituelles du matin et du soir.
- Si vous avez oublié de prendre les deux doses, ne tentez pas de rattraper les doses oubliées. Sautez les deux doses et poursuivez votre traitement le lendemain en prenant les doses habituelles du matin et du soir.

Si vous arrêtez de prendre Remergon SolTab

→ N'arrêtez de prendre Remergon SolTab qu'avec l'accord de votre médecin.

Si vous arrêtez trop tôt, votre dépression pourrait réapparaître. Lorsque vous vous sentez mieux, consultez votre médecin. Votre médecin décidera quand le traitement pourra être arrêté.

N'arrêtez pas brutalement de prendre Remergon SolTab, même si votre dépression s'est améliorée. Si vous arrêtez de prendre Remergon SolTab brutalement vous pourriez vous sentir mal, somnolent(e), agité(e) ou anxieux(se) et avoir des maux de tête. Ces symptômes peuvent être évités en arrêtant le médicament progressivement. Votre médecin vous expliquera comment diminuer les doses progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, arrêtez Remergon SolTab et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Sentiment d'exaltation ou de surexcitation (manie).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Coloration jaune des yeux ou de la peau pouvant suggérer une altération de la fonction hépatique (jaunisse).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée au vu des données disponibles) :

- Signes d'infection, tels que forte fièvre subite inexplicquée, maux de gorge et ulcérations de la bouche (agranulocytose). Dans de rares cas, la mirtazapine peut provoquer une altération de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire). Certaines personnes peuvent devenir

moins résistantes aux infections dans la mesure où Remergon SolTab peut causer une insuffisance temporaire en globules blancs (granulocytopenie). Dans de rares cas, Remergon SolTab peut aussi causer une insuffisance en globules rouges et blancs ainsi qu'en plaquettes (anémie aplasique), une insuffisance en plaquettes (thrombocytopenie) ou une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie).

- Crises d'épilepsie (convulsions).
- Combinaison de symptômes tels que fièvre inexplicée, sueurs, augmentation de la fréquence cardiaque, diarrhée, contractions musculaires (incontrôlables), frissons, augmentation des réflexes, agitation, sautes d'humeur, perte de connaissance et augmentation de la salive. Dans de très rares cas, ces symptômes peuvent être les signes d'un syndrome sérotoninergique.
- Envies de se faire du mal ou de se donner la mort.
- Réactions cutanées sévères :
 - Taches rougeâtres sur le tronc qui sont des macules en forme de cibles ou des cercles, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
 - Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Autres effets indésirables possibles avec Remergon SolTab :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 patient sur 10) :

- augmentation de l'appétit et prise de poids
- somnolence ou endormissement
- maux de tête
- sécheresse buccale

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- léthargie
- étourdissements
- frissons ou tremblements
- nausées
- diarrhée
- vomissements
- constipation
- rougeur ou éruption cutanée (exanthème)
- douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies)
- douleur dorsale
- sensation de vertiges ou malaise lorsque vous vous levez brutalement (hypotension orthostatique)
- gonflement (généralement au niveau des chevilles ou des pieds) dû à une rétention de liquide (œdème)
- fatigue
- rêves intenses
- confusion
- anxiété
- troubles du sommeil
- Troubles de la mémoire qui, dans la plupart des cas, ont été résolus à l'arrêt du traitement

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- sensations anormales au niveau de la peau: par exemple brûlures, picotements, chatouillements ou fourmillements (paresthésies)
- impatiences dans les jambes

- évanouissement (syncope)
- sensation d'engourdissement dans la bouche (hypoesthésie orale)
- tension artérielle basse
- cauchemars
- agitation
- hallucinations
- besoin urgent de bouger

Rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- secousses ou contractions musculaires (myoclonie)
- agressivité
- douleurs abdominales et nausées : cela peut évoquer une inflammation du pancréas (pancréatite)

Fréquence indéterminé (ne peut pas être estimée au vu des données disponibles) :

- sensations anormales dans la bouche (paresthésies orales)
- gonflement dans la bouche (œdème buccal)
- gonflements sur le corps (œdème généralisé)
- gonflements localisés
- hyponatrémie
- sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
- réactions cutanées sévères (dermatite bulleuse, érythème polymorphe)
- somnambulisme
- trouble de la parole
- élévation du taux de créatine-kinase dans le sang
- difficulté à uriner (rétention d'urine)
- douleur musculaire, raideur et/ou faiblesse, urine foncée ou décolorée (rhabdomyolyse)
- augmentation des taux d'hormone prolactine dans le sang (hyperprolactinémie, y compris les symptômes de gonflement de la poitrine et/ou d'écoulement laiteux du mamelon)
- Erection douloureuse et prolongée du pénis

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants de moins de 18 ans, les effets indésirables suivants ont été observés fréquemment au cours des études cliniques : prise de poids significative, urticaire et augmentation de la quantité de triglycérides dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Remergon SolTab

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Remergon SolTab

- La substance active est la mirtazapine.
Les comprimés orodispersibles de Remergon SolTab 15 mg contiennent 15 mg de mirtazapine chacun.
Les comprimés orodispersibles de Remergon SolTab 30 mg contiennent 30 mg de mirtazapine chacun.
Les comprimés orodispersibles de Remergon SolTab 45 mg contiennent 45 mg de mirtazapine chacun.
- Les autres composants sont: les sphères de sucre, l'hypromellose, la povidone K30, le stéarate de magnésium, le copolymère E d'aminoalkyl méthacrylate, l'aspartam (E951), l'acide citrique anhydre, la crospovidone (type A), le mannitol (E421), la cellulose microcristalline, l'arôme naturel et artificiel d'orange (No. SN027512) et le bicarbonate de sodium.

Aspect de Remergon SolTab et contenu de l'emballage extérieur

Remergon SolTab sont des comprimés orodispersibles.

Les comprimés orodispersibles à 15 mg de Remergon SolTab sont ronds, blancs, à bords biseautés avec le code « TZ/1 » d'un côté.

Les comprimés orodispersibles à 30 mg de Remergon SolTab sont ronds, blancs, à bords biseautés avec le code « TZ/2 » d'un côté.

Les comprimés orodispersibles à 45 mg de Remergon SolTab sont ronds, blancs, à bords biseautés avec le code « TZ/4 » d'un côté.

Les comprimés orodispersibles sont conditionnés en plaquettes thermoformées prédécoupées avec sécurité enfant.

Pour les comprimés orodispersibles de Remergon SolTab à 15, 30 et 45 mg, les présentations suivantes sont disponibles: 6, 18, 30, 48, 90, 96 et 180 comprimés orodispersibles (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel. Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabricant: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Remergon SolTab 15 mg comprimés orodispersibles: BE239346

Base file: MAT- II068 -IB071
Updated with: NL/H/0132/001-007/II/070 - Amnesia

Remergon SolTab 30 mg comprimés orodispersibles: BE239355
Remergon SolTab 45 mg comprimés orodispersibles: BE239364

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous le nom de marque Remeron SolTab et les noms de fantaisie associés suivants

Pays-Bas, Portugal, Roumanie	Remeron SolTab
Belgique, Luxembourg	Remergon SolTab
Allemagne	Remergil SolTab
Hongrie, Italie	Remeron
Irlande, Royaume-Uni	Zispin SolTab
Norvège, Suède	Remeron-S
Slovaquie	Remeron Soltab
Espagne	Rexer Flas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.